

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Thomapyrin - Tabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Thomapyrin jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Thomapyrin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thomapyrin beachten?
3. Wie ist Thomapyrin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thomapyrin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST THOMAPYRIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Die in Thomapyrin enthaltenen Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Paracetamol haben eine rasch einsetzende, schmerzstillende, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung. Der dritte enthaltene Wirkstoff Coffein verstärkt die schmerzstillende Wirkung der Kombination von Acetylsalicylsäure und Paracetamol nachweislich und mildert Abgeschlagenheit und Müdigkeit bei Erkältungen.

Thomapyrin wird angewendet bei Schmerzzuständen wie z. B. Kopfschmerzen (auch infolge von Föhn und Wetterwechsel), Migräne, Menstruationsbeschwerden, Nervenschmerzen, rheumatischen Beschwerden, Zahnschmerzen sowie bei Fieber- und Schmerzzuständen bei Erkältungskrankheiten und Grippe.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON THOMAPYRIN BEACHTEN?

Thomapyrin darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein oder Salicylate sowie gegen einen der sonstigen Bestandteile von Thomapyrin - Tabletten sind;
- wenn Sie an einer seltenen ererbten Stoffwechselerkrankung leiden, die zur Unverträglichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels führt (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thomapyrin“);
- wenn bei Ihnen bereits einmal nach der Behandlung mit Salicylaten oder anderen entzündungshemmenden Schmerz- oder Rheumamitteln (nichtsteroidale Antirheumatika = „NSAR“) Symptome von Überempfindlichkeit aufgetreten sind wie z. B. Atembeschwerden (Asthma), Nasenpolypen, Haut- und/oder Schleimhautschwellungen (vor allem im

- Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden) oder Nesselausschlag (juckende rote Flecken auf der Haut)
- wenn Sie an einer der nachfolgenden Erkrankungen leiden:
 - Magen- oder Darmgeschwüre
 - krankhaft erhöhte Blutungsneigung oder Blutgerinnungsstörung
 - erhebliche Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion
 - schwere Herzmuskelschwäche
 - wenn bei Ihnen starke Blutungen auftreten oder ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht (z. B. wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist – informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt über die Einnahme von Thomapyrin)
 - wenn Sie mit Methotrexat (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf das Immunsystem oder gegen Krebs) in einer Dosierung von 15 mg pro Woche oder mehr behandelt werden;
 - wenn bei Ihnen eine bestimmte erbliche, sehr seltene Stoffwechselerkrankung (Mangel an Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase) vorliegt;
 - wenn Sie regelmäßig oder größere Mengen Alkohol trinken (siehe „Bei Einnahme von Thomapyrin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“);
 - von Schwangeren im letzten Schwangerschaftsdrittel (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
 - von Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe (Influenza) wegen des Risikos der Entwicklung eines „Reye-Syndroms“ – einer sehr seltenen, aber unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin ist erforderlich“)
 - von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin ist erforderlich,

- wenn Sie an chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden leiden;
- wenn bei Ihnen bereits früher Magen-Darm-Geschwüre, -Blutungen oder -Durchbrüche aufgetreten sind;
- wenn Sie an Asthma bronchiale, allergischem Schnupfen oder chronischer Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen) leiden;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen) oder Arzneimittel zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels angewendet werden (Thrombozytenaggregationshemmer, Heparin, Thrombolytika);
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden;
- wenn Sie einen chronisch niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (z. B. nach einer Leberentzündung);
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder durch frühere Erkrankungen Nierenschäden bestehen;
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom (einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung) leiden;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn bei Ihnen Mangelernährung oder Austrocknung (z. B. bei zu geringer Trinkmenge) vorliegen;
- wenn bei Ihnen eine Operation – einschließlich „Zähneziehen“ – geplant ist (Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt über die Einnahme von Thomapyrin)

Thomapyrin darf in diesen Fällen nur nach ärztlicher Anordnung eingenommen werden. Wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Thomapyrin darf bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, oder wenn neue Symptome auftreten (z. B. Rötung bzw. Schwellung oder eine Verschlechterung des Allgemeinbefindens), suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Die entzündungshemmenden Wirkstoffe in Thomapyrin können die Anzeichen (Symptome) einer Infektion verschleiern.

Blutungsrisiko bei Operationen:

Da die in Thomapyrin enthaltene Acetylsalicylsäure bereits in sehr niedrigen Dosierungen und mehrere Tage lang anhaltend die Blutgerinnung hemmt, kann die Blutstillung nach Operationen beeinträchtigt sein. Vor einer Operation – selbst bei geringfügigen chirurgischen Eingriffen (z. B. „Zähnezehen“) – müssen Sie daher bitte den behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt über die Einnahme von Thomapyrin informieren.

Situationen mit erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

Während der Behandlung können jederzeit Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt auftreten – auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte. Wenn Sie älter sind, ein geringes Körpergewicht haben oder mit einem blutgerinnungshemmenden Arzneimittel (Antikoagulanzen wie Warfarin oder Thrombozytenaggregationshemmer) behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko (siehe auch „Bei Einnahme von Thomapyrin mit anderen Arzneimitteln“).

Vorsicht ist ebenfalls erforderlich, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko einer Magenschädigung oder von Blutungen erhöhen, wie z. B. andere Schmerz- oder Rheumamittel (NSAR), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), oder bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer =SSRI) (siehe auch „Bei Einnahme von Thomapyrin mit anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie Anzeichen einer Nebenwirkung im Magen-Darm-Trakt bemerken (z.B. Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, teerähnlicher Stuhl), setzen Sie bitte Thomapyrin sofort ab und fragen Sie unverzüglich einen Arzt um Rat.

Patienten mit erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

In bestimmten Fällen von schwerem Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel (eine erbliche, sehr seltene Stoffwechselerkrankung) können höhere Dosen von Acetylsalicylsäure Blutarmut durch den Zerfall von roten Blutkörperchen auslösen.

Einer der Wirkstoffe in Thomapyrin (Acetylsalicylsäure) kann die Ausscheidung von Harnsäure verringern und bei empfänglichen Patienten einen Gichtanfall auslösen.

Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen dürfen Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel ausschließlich nach ärztlicher Anweisung – und nur, wenn andere Maßnahmen keine Wirkung zeigen – gegeben werden. Besonders bei jungen Patienten besteht das Risiko für das Auftreten des seltenen, jedoch lebensbedrohlichen Reye-Syndroms das unbedingt sofortiger ärztlicher Intensivbehandlung bedarf. Es kamen allerdings auch Fälle bei Erwachsenen vor. Beim Reye-Syndrom handelt es sich um eine nicht ansteckende Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) mit gleichzeitigem Leberversagen, es tritt typischerweise nach dem Abklingen der ersten Anzeichen einer fieberhaften Erkrankung (insbesondere bei Windpocken und grippeähnliche Erkrankungen) auf. Alarmsignale sind lang andauerndes, heftiges Erbrechen, Kopfschmerzen und Bewusstseinstörung. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Aus diesem Grund soll auch nach einer Impfung gegen Windpocken vorsichtshalber 6 Wochen lang kein Acetylsalicylsäure-haltiges Arzneimittel eingenommen werden.

Folgen längerer Anwendung von Schmerzmitteln

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln – vor allem in hoher Dosierung – können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen desselben Arzneimittels behandelt werden

dürfen. Falls Sie meinen, dass bei Ihnen derartige Kopfschmerzen vorliegen, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt beraten.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung in hoher Dosierung kann Entzugssymptome auslösen (z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Nervosität), die gewöhnlich innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf nur nach entsprechender Anordnung des Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Eine gewohnheitsmäßige Langzeitanwendung von Schmerzmitteln kann zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Bei Einnahme von Thomapyrin mit anderen Arzneimitteln

Bitte beachten Sie den möglichen Gehalt an Acetylsalicylsäure, Paracetamol oder Coffein in anderen von Ihnen verwendeten Arzneimitteln, um die Gefahr einer Überdosierung dieser Wirkstoffe zu vermeiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wird Thomapyrin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet, so können die einzelnen Wirkstoffe sich wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt beeinflussen:

Acetylsalicylsäure:

<i>Kombination von Acetylsalicylsäure mit:</i>	<i>Mögliche Reaktionen:</i>
Entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel (NSAR)	Wechselseitige Verminderung der Wirksamkeit bei verstärktem Risiko einer Magen-Darmschädigung - diese Kombination wird nicht empfohlen
„Digitalis“ (herzstärkende Arzneimittel)	Erhöhung von deren Blutspiegel und Wirkung – eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt ist erforderlich
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Sulfonamide)	Verstärkung der Wirkung bzw. der Nebenwirkungen
„Kortison“ (Kortikosteroide)	Erhöhung des Risikos eines Magen-Darm-Geschwürs oder einer –Blutung
Schilddrüsenhormone	Wirkungsverstärkung
Blutgerinnungshemmende Arzneimittel	Acetylsalicylsäure kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verstärken; erhöhtes Blutungsrisiko möglich (Kontrolle der Gerinnungswerte wird empfohlen) Erhöhung des Risikos einer Magen-Darmblutung
Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln	erhöhtes Blutungsrisiko
Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)	Acetylsalicylsäure kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Valproinsäure führen und in der Folge die Wirkung bzw. Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte selektive Serotonin-Wieder-aufnahme-Hemmer = „SSRI“)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darmblutung

Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhung der Lithium-Blutspiegel – eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt ist erforderlich
Harnsäuresenkende Arzneimittel	Wirkungsverminderung
Entwässernde Arzneimittel	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung – Blutdruckkontrollen werden empfohlen
Bestimmte entwässernde (kaliumsparende) Arzneimittel - sogenannte Aldosteronantagonisten, (z.B.: Spironolacton)	Wirkungsverminderung
Blutdrucksenkende Arzneimittel	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung – Blutdruckkontrollen werden empfohlen
Methotrexat (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf best. Immunreaktionen oder gegen Krebs)	Acetylsalicylsäure kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die schädigende Wirkung dieser Substanz verstärken – diese Kombination soll vermieden werden; falls doch erforderlich, ist eine strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion durch den Arzt nötig
Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen	Blutzuckerschwankungen sind möglich – vermehrte Blutzuckerkontrollen werden empfohlen

Paracetamol:

<i>Kombination von Paracetamol mit:</i>	<i>Mögliche Reaktionen:</i>
Arzneimittel, die die Leberfunktion beeinflussen wie z. B. Gluthethimid, (Schlaf- und Beruhigungsmittel), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Barbiturate (Narkosemittel), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)	Erhöhung von der leberschädigenden Wirkung von Paracetamol; Leberschäden bereits durch sonst untoxische Dosen möglich
Chloramphenicol (bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen)	erhöhte schädigende Wirkung des Chloramphenicol durch verzögerte Ausscheidung
Blutgerinnungshemmende Arzneimittel	Paracetamol kann bei längerer Einnahme (über einen Zeitraum von 7 Tagen oder mehr) die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimittel verstärken, ein erhöhtes Blutungsrisiko ist möglich – eine Kontrolle des Blutgerinnungswerte durch den Arzt wird empfohlen
Zidovudin	erhöhte Tendenz zur Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) – diese Kombination sollte nur auf ärztlichen Rat erfolgen
Probenecid (harnsäuresenkendes Arzneimittel) und Salicylamid (entzündungshemmendes Schmerzmittel)	erhöhte schädigende Wirkung von Paracetamol durch verzögerte Ausscheidung
Cholestyramin (bestimmtes Arzneimittel zur	verminderte Aufnahme von Paracetamol

Cholesterinsenkung)	
Metoclopramid (Arzneimittel gegen Erbrechen und Übelkeit)	Erhöhung der Aufnahme von Paracetamol

Coffein:

<i>Kombination von Coffein mit:</i>	<i>Mögliche Reaktionen:</i>
Beruhigungsmittel	Verminderung der beruhigenden Wirkung
Bestimmte Arzneimittel bei Asthma (Sympathomimetika) oder Schilddrüsenhormone (Thyroxin)	Verstärkung der herzsschlagbeschleunigenden Wirkung
Theophyllin (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden)	Verzögerung der Ausscheidung von Theophyllin (die Wirkung von Theophyllin hält länger an)
Chinolone (bestimmte Antibiotika = Arzneimittel gegen Infektionen)	Verzögerung der Ausscheidung von Coffein (die Wirkung von Coffein hält länger an)
Verhütungsmittel zum Einnehmen (orale Kontrazeptiva = „die Pille“), Cimetidin (Arzneimittel gegen zuviel Magensäure) oder Disulfiram (Arzneimittel zur Unterstützung des Alkoholentzuges)	Verzögerung des Coffein-Stoffwechsels in der Leber (die Wirkung von Coffein hält länger an)
Nikotin (Rauchen oder Nikotinersatztherapie) oder bestimmte dämpfende Arzneimittel (Barbiturate)	Steigerung des Coffein-Abbaues in der Leber (Die Wirkung von Coffein lässt rascher nach)

Es gibt keine Hinweise, dass das mögliche Abhängigkeitspotenzial von Schmerzmitteln bei gemeinsamer Anwendung von Coffein erhöht wird.

Beeinflussung von Labortests

Acetylsalicylsäure kann in höheren Dosierungen die Ergebnisse verschiedener Laboruntersuchungen beeinflussen. Paracetamol kann bestimmte Laboruntersuchungen zur Bestimmung der Harnsäurewerte und der Blutzuckerwerte beeinträchtigen.

Bitte informieren Sie daher den Arzt vor Laboruntersuchungen über die Einnahme von Thomapyrin.

Bei Einnahme von Thomapyrin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gleichzeitiger Alkoholkonsum erhöht die Gefahr von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (z. B. Blutungen) bzw. einer Leberschädigung bei normalerweise harmlosen Paracetamol-Dosen und soll daher vermieden werden! Dies gilt insbesondere für Alkoholmissbrauch.

Bitte beachten Sie den möglichen Gehalt an Coffein in Genussmitteln (z. B. Kaffee), um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden. Rauchen steigert den Coffein-Stoffwechsel in der Leber.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel

Thomapyrin darf während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung eingenommen werden. Dabei muss die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Letztes Schwangerschaftsdrittel

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Thomapyrin nicht eingenommen werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für die Mutter und Kind besteht (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionstörung beim Ungeborenen, erhöhte Blutungsgefahr bei Mutter und Kind während der Geburt, Geburtsverzögerung durch Beeinträchtigung der Wehen)

Eine länger dauernde Einnahme von hohen Coffein-Dosen kann bei Schwangeren zu Fehl- und Frühgeburten führen.

Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Eine Störung der Blutgerinnung beim Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Coffein kann das Allgemeinbefinden und Verhalten des Säuglings beeinflussen.

Während der Einnahme von Thomapyrin soll daher nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Thomapyrin hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls jedoch Nebenwirkungen auftreten, welche die Aufmerksamkeit beeinträchtigen (z.B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen), dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thomapyrin

Bitte nehmen Sie Thomapyrin - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

Eine Thomapyrin - Tablette enthält 16 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker), das entspricht 72 mg Lactose-Monohydrat bei Einnahme der empfohlenen Tageshöchstdosis von 4½ Tabletten. Wenn Sie an einer seltenen ererbten Stoffwechselerkrankung (Galactose-Unverträglichkeit, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Verwertungsstörung) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Thomapyrin - Tabletten sind für Diabetiker geeignet (1 Tablette enthält 0,094 g Kohlenhydrate entsprechend 0,008 Broteinheiten [BE]).

3. WIE IST THOMAPYRIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Thomapyrin immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für:

Erwachsene und Jugendliche ab dem vollendeten 14. Lebensjahr:
1-1½ Tabletten bis zu 3 x täglich

Jugendliche von 12 bis 13 Jahren:
½-1 Tablette bis zu 3 x täglich

Mögliche unerwünschte Wirkungen können dadurch minimiert werden, dass die kleinste noch wirksame Dosis für die kürzeste notwendige Dauer verabreicht wird.

Besondere Patientengruppen

Ältere Personen (ab 65 Jahren)

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin ist erforderlich“). Ältere und untergewichtige Personen sollten daher immer nur die niedrigste wirksame Dosis anwenden.

Kinder unter 12 Jahren

Thomapyrin darf Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden (siehe „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall (den Abstand zwischen 2 Einnahmen) zu verlängern. Bei schweren Nierenfunktionsstörung darf Thomapyrin nicht eingenommen werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall (den Abstand zwischen 2 Einnahmen) zu verlängern. Bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Thomapyrin nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit reichlich Flüssigkeit ein oder lassen Sie die Tabletten in Flüssigkeit zerfallen und trinken Sie reichlich Flüssigkeit nach.

Dauer der Anwendung

Thomapyrin darf bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage (maximal 10 Tage) und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin ist erforderlich“).

Wenn Sie eine größere Menge von Thomapyrin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis (zu viele Tabletten) eingenommen haben oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, verständigen Sie bitte unverzüglich an einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über die aufgenommenen Wirkstoffe informieren kann.

Bei älteren Personen, Kleinkindern, Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Mangelernährung sowie Patienten, die gleichzeitig mit den Leberstoffwechsel anregenden Arzneimitteln behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko einer Vergiftung, einschließlich tödlichem Ausgang.

Anzeichen einer Paracetamol-Vergiftung

Die Symptome einer Paracetamol-Vergiftung entwickeln sich in mehreren Phasen. Anfangs (am 1. Tag) können Übelkeit, Erbrechen, Schweißausbrüche, Benommenheit und ein allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Nach einem vorübergehenden Gefühl der Besserung am 2. Tag kann es in der zweiten Phase (am 3. oder 4. Tag) zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum tödlichen Leberversagen kommen.

Anzeichen einer akuten Acetylsalicylsäure-Vergiftung

Die Symptome einer leichten Acetylsalicylsäure-Vergiftung sind beschleunigte oder heftige Atmung, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Schwindel und Verwirrungszustände. In Fällen schwerer Vergiftung sind unter anderem Bewusstseinsstörungen, Muskelzittern, Krämpfe, Atemnot, Schweißausbrüche, Blutungen, Temperaturerhöhung und Bewusstlosigkeit beobachtet worden.

Anzeichen einer Coffein-Vergiftung

Frühe Anzeichen einer Coffein-Vergiftung sind üblicherweise Muskelzittern und Unruhe. Diese werden gefolgt von Übelkeit, Erbrechen, beschleunigter Herzschlagfolge, Verwirrung und Sehstörungen. Bei ernsten Vergiftungen können unter anderem Bewusstseinsstörungen, Krämpfe, Herzrhythmusstörungen und veränderte Blutzuckerwerte auftreten.

Für den Arzt:

Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Thomapyrin sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von Thomapyrin vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Thomapyrin abbrechen

Thomapyrin wird nur bei Bedarf eingenommen und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach langfristiger Anwendung hoher Dosen kann Entzugserscheinungen auslösen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin ist erforderlich“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Thomapyrin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, bei denen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich ist

In (sehr) seltenen Fällen kann einer der Wirkstoffe von Thomapyrin eine Nebenwirkung verursachen, die ein Absetzen und sofortige ärztliche Hilfe erfordert. Signale für eine solche möglicherweise gefährliche Nebenwirkung sind:

- Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Bauchschmerzen oder teerähnlicher Stuhl
- Störung des Allgemeinbefindens mit Atemnot, Hautrötung oder –jucken, möglicherweise mit erniedrigtem Blutdruck und Schwellungen im Kopfbereich
- Hautausschläge mit Blasenbildung bzw. Hautblutungen, möglicherweise mit Geschwüren im Mund
- Blässe mit Abgeschlagenheit, Fieber, vermehrte Blutungsneigung (Hautblutungen, Nasenbluten!), Halsschmerzen, Wunden im Mund
- Kopfschmerzen und Bewusstseinsveränderung, möglicherweise mit Krämpfen, Erbrechen oder Veränderungen des Verhaltens

- Starke Abgeschlagenheit mit ausgeprägter Appetitlosigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, die bei der Prüfung von Thomapyrin an einer begrenzten Zahl von Patienten beobachtet wurden

Herzerkrankungen

Gelegentlich:	Herzklopfen
Selten:	beschleunigte Herzschlagfolge

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Nervosität, Schwindel
Selten:	Unruhe, Müdigkeit, Zittern, Schwitzen

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Selten:	Schwindel
---------	-----------

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig:	Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit
Gelegentlich:	Erbrechen
Selten:	Durchfall, Entzündung der Speiseröhre

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:	Hautstörungen
---------------	---------------

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder Paracetamol beobachtet wurden

Die Liste der Nebenwirkungen umfasst auch Beobachtungen, die bei der Behandlung von rheumatischen Beschwerden mit hohen Dosen von Acetylsalicylsäure über einen langen Zeitraum gemacht wurden.

Acetylsalicylsäure kann Oberbauchbeschwerden, Entzündungen und Geschwüre der Magen-Darm-Schleimhaut verursachen, die zu schwerwiegenden Magen-Darm-Blutungen führen können. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen steigt bei Verabreichung höherer Dosen, obwohl sie auch bei Anwendung niedrigerer Dosen auftreten können. Bei Anwendung von Acetylsalicylsäure über einen längeren Zeitraum kann es als Folge von Magen-Darm-Blutungen zur Blutarmut aufgrund von Eisenmangel (Eisenmangelanämie) kommen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt:	erhöhtes Blutungsrisiko (z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten) wegen der gerinnungshemmenden Wirkung, die auch nach Beendigung der Behandlung für einige Tage (bis zu 8 Tage) andauert;
Sehr selten:	Veränderungen des Blutbildes, wie Verminderung von Blutplättchen (Thrombozytopenie), von weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie oder Agranulozytose) oder allen Blutzellen (Panzytopenie); Blutarmut infolge

verminderter Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark
(aplastische Anämie)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Nervosität, Unruhe, Kopfschmerzen
Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrung

Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Häufigkeit nicht bekannt: Einschränkung des Hörvermögens, Ohrgeräusche („Ohrensausen“)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Gelegentlich: Atemnot durch Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien (häufiger bei Personen mit Allergie gegen entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel = „NSAR“)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
Selten: Magen- Darm-Geschwüre und -Blutungen
Sehr selten: Magen-Darm-Durchbrüche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Einschränkung der Nierenfunktion
Sehr selten: akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen
Selten: schwerwiegende entzündliche Hauterkrankungen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Hautblutungen, Entzündungen der Blutgefäße

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Unterzuckerung (Blutzuckermangel, Hypoglykämie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reye-Syndrom (seltene, jedoch lebensbedrohliche Erkrankung - siehe auch „Thomapyrin darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thomapyrin ist erforderlich“)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Nesselausschlag)
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Blutdruckabfall, Atemnot, plötzlich auftretender Haut- und/oder Schleimhautschwellungen – vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge [Quincke-Ödem, angioneurotisches Ödem] unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden; Hautrötung, Übelkeit und Schwitzen mit Versagen des Herz-Kreislauf-Systems [anaphylaktischer Schock])

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gallenstau
Selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte, Einschränkung der Leberfunktion

Nebenwirkungen, die durch Coffein auftreten können:

Die Nebenwirkungen von Coffein sind dosisabhängig und von Mensch zu Mensch unterschiedlich. Sie hängen von der Empfindlichkeit des Einzelnen gegenüber Coffein und vom täglichen Konsum coffeinhaltiger Getränke ab.

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung sind Nebenwirkungen selten, jedoch kann es bei Einnahme in den Abendstunden zu Einschlafstörungen kommen. Bei zusätzlichem Coffeinkonsum (z. B. durch Getränke) sind verstärkte Nebenwirkungen durch Coffein möglich; der Coffeingehalt einer Thomapyrin - Tablette entspricht ungefähr dem einer halben Tasse Filterkaffee.

Coffein regt das Zentralnervensystem an und kann in höherer Dosierung Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Muskelzittern, Schwindel, Angst, Sehstörungen, Hörstörungen, Magen-Darm-Beschwerden (Mundtrockenheit, verstärkter Durst, Appetitminderung, Heißhunger, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Sodbrennen), Erhöhung des systolischen Blutdruckes, beschleunigte Herzschlagfolge, verstärkten Harnfluss, Nesselausschlag, Muskelschmerzen und Veränderungen des Kalium- und Blutzuckerspiegels verursachen.

Es liegen keine Erkenntnisse vor, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch die fixe Kombination der 3 Wirkstoffe der Umfang und Art der Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen verstärkt oder in ihrer Art erweitert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST THOMAPYRIN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Thomapyrin - Tabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: 250 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol, 50 mg Coffein
- Die sonstigen Bestandteile sind: 16 mg Milchzucker (Lactose-Monohydrat); Maisstärke, Stearinsäure

Wie Thomapyrin - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit abgeschrägten Kanten, in die auf einer Seite eine Bruchrille und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingepreßt sind. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Aluminium-PVC-Blister, Packungen zu 30 und 60 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Ingelheim am Rhein, Deutschland

Z.Nr.: 1-17100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2008

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Bei älteren Personen, Kleinkindern und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, chronischem Alkoholkonsum oder chronischer Mangelernährung sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit enzyminduzierenden Arzneimitteln behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko einer Intoxikation einschließlich tödlichem Ausgang.

Symptome:

Die Einnahme exzessiver Dosen von Paracetamol kann Zeichen der Vergiftung mit einer Latenzzeit von 24-48 Stunden hervorrufen. Leberversagen infolge von Leberzellnekrosen und hepatisches Koma – auch mit tödlichem Ausgang – können auftreten. Unabhängig davon sind auch Nierenschäden als Folge von Nekrosen der Tubuli beschrieben worden.

Die Symptome einer Paracetamol-Vergiftung entwickeln sich in mehreren Phasen. Anfangs (1. Tag) treten Übelkeit, Erbrechen, Schweißausbrüche, Somnolenz und ein generelles Krankheitsgefühl auf. Nach vorübergehender subjektiver Besserung kann es in der zweiten Phase (am 3. oder 4. Tag) zu einer beträchtlichen Erhöhung der Transaminase-Werte, Gelbfärbung der Haut, Gerinnungsstörungen, Hypoglykämie und dem Übergang ins hepatische Koma kommen.

Die Symptome einer akuten Acetylsalicylsäure-Vergiftung sind Hyperventilation, Tinnitus, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrungszustände. In Fällen schwerer Vergiftung sind Delirium, Tremor, Konvulsionen, Atemnot, Schweißausbrüche, Blutungen, Dehydratation, Störungen des Säure-Base-Haushaltes und der Elektrolytbalance im Plasma, Temperaturerhöhung und Koma beobachtet worden.

Frühe Anzeichen einer Coffein-Vergiftung sind üblicherweise Tremor und Unruhe. Diese werden gefolgt von Übelkeit, Erbrechen, Tachykardie, Verwirrung und Sehstörungen. Bei ernstesten Vergiftungen können Delirium, Krampfanfälle, supraventrikuläre und ventrikuläre Tachyarrhythmien, Hypokaliämie und Hyperglykämie auftreten.

Therapie:

Die Behandlung sollte mit allgemeinen Maßnahmen begonnen werden (z. B. Aktivkohle, Magenspülung). Eine forcierte Diurese sollte nicht durchgeführt werden, da es dadurch zu keiner Erhöhung der Salicylat-Ausscheidung kommt und Lungenödeme verursacht werden können. Infusionen mit Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid können verabreicht werden.

Die zytotoxischen Metaboliten von Paracetamol können durch Gabe von Schwefelwasserstoff-Donatoren wie Acetylcystein gebunden werden:

- p.o.: initial 150 mg/kg, dann 4-stündlich 70 mg/kg bis zu 68 Stunden;
- i.v.: initial 150 mg/kg in 200 ml 5%iger Glukose über 15 Minuten, danach 50 mg/kg in 500 ml 5%iger Glukose über 4 Stunden, anschließend 100 mg/kg in 1.000 ml 5%iger Glukose über 16 Stunden (insgesamt 300 mg/kg in 20 Stunden);
- bei gleichzeitiger oraler Gabe von Aktivkohle (Mischintoxikationen) sollte Acetylcystein parenteral verabreicht werden; ist dies nicht möglich, empfiehlt es sich, die orale Initialdosis um ca. 50 % zu steigern.

Es wird empfohlen, die Plasmakonzentration von Paracetamol und die Leberfunktion regelmäßig zu kontrollieren.

Die Plasmakonzentration von Acetylsalicylsäure wie auch von Paracetamol kann durch Dialyse verringert werden.